附件

|  |  |
| --- | --- |
| DB 43 |  |
| 湖 南 省 地 方 标 准 |
| DBS43/XXX—XXXX |  |
|  |
| 食品安全地方标准预制菜生产卫生规范（征求意见稿） |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

前 言

|  |  |
| --- | --- |
| 2018-XX-XX发布  |  2018-XX-XX 实施 |
| **湖南省卫生和计划生育委员 发布** |

本标准为首次发布。

食品安全地方标准

预制菜生产卫生规范

1 范围

本标准规定预制菜生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员等基本要求和管理准则。

本标准适用于预制菜的生产。

不适用于方便即食类菜肴。

2 术语和定义

GB 14881规定的术语和定义适用于本标准。

2.1预制菜

以畜禽肉及制品产品、水产品及制品、果蔬及制品等为原料，经粗加工、腌制或调味、熟制、包装后杀菌或不杀菌，或不熟制和包装后杀菌，食用前需加热方可食用的非即食预包装菜肴制品。

3 分类

3.1 根据生产工艺的不同，预制菜又可分为无后杀菌工艺的预制菜和有后杀菌工艺的预制菜两类。

3.1.1 无后杀菌工艺的预制菜：经熟制后包装，需冷藏或冷冻保存的预制菜。

3.1.2 有后杀菌工艺的预制菜：经熟制或不熟制、包装后均需杀菌保存的预制菜。

3.2 根据原料的不同，预制菜分以下三类：

3.2.1 畜禽类预制菜

以畜禽产品为主料加工而成的预制菜。

3.2.2 水产类预制菜

以水产品为主料加工而成的预制菜。

3.2.3 果蔬类预制菜

以水果蔬菜产品为主料加工而成的预制菜。

4 选址及厂区环境

 应符合GB 14881-2013中3的相关规定。

5 厂房和车间

5.1 设计和布局

5.1.1应符合GB 14881-2013中4.1条款规定。

5.1.2 采用活禽、生鲜水产品为原料生产禽类预制菜、水产类预制菜的，应设置独立的宰杀、去杂、清洗等粗加工车间；采用新鲜果蔬为原料生产果蔬类预制菜的，应设置独立的去杂、清洗等粗加工车间。粗加工车间应明确标识，并设工器具间。

5.1.3 应按照生产工艺布局和功能区要求，将最终冷却车间、内包装车间等设为清洁作业区，将分切间、腌制间、熟制间、杀菌间等设为准清洁作业区，将原材料验收区、原料仓库、粗加工间、成品库、工器具间、包材库、外包装间等设为一般作业区。一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区应分隔设置防止交叉污染。

5.2 建筑内部结构与材料

 应符合GB 14881-2013中4.2条款规定。

6 设施与设备

6.1 设施

6.1.1 供水设施

6.1.1.1 应符合GB 14881-2013中5.1.1条款规定。

6.1.1.2 采用二次供水的设施应符合GB 17051的规定。

6.1.2 排水设施

应符合GB 14881-2013中5.1.2条款规定。

6.1.3 清洁消毒设施

6.1.3.1应符合GB 14881-2013中5.1.3条款规定。

6.1.3.2 畜禽类预制菜、水产品类预制菜生产的粗加工车间，应配备臭氧水清洗设备，果蔬类预制菜生产的粗加工车间应有清洗设施。

6.1.3.3 清洗工器具的设施用具不应与清洗原料混用，产应明确标识。清洁作业区应设空气净化设备或空气消毒设施，设备技术参数及数量应与车间面积相适应，满足生产要求。

6.1.4 废弃物存放设施

 应符合GB 14881-2013中5.1.4条款规定。

6.1.5 个人卫生设施

6.1.5.1 应符合GB 14881-2013中5.1.5条款规定。

6.1.5.2 清洁作业区入口应设置独立的人员洗手消毒、更衣换鞋室和风淋室。

6.1.6 通风设施

6.1.6.1 应符合GB 14881-2013中5.1.6条款规定。

6.1.6.2 产生大量蒸汽或油烟的设备上方应配备机械排风或油烟过滤的排气装置，过滤器应便于清洗和更换。

6.1.6.3 排气口应装有网眼孔径小于6mm的金属隔栅或网罩，同时应便于装卸和清洗。

6.1.7 照明设施

应符合GB 14881-2013中5.1.7条款规定。

6.1.8 仓储设施

6.1.8.1 应符合GB 14881-2013中5.1.8条款规定。

6.1.8.2 同一仓库贮存不同类别的物品时，应分区存放，设置明显标识，并符合先入先出的原则。

6.1.8.3 冷藏（冻）库产品应与墙壁、地面保持适当距离，以保证冷藏（冻）库内冷空气循环顺畅。

6.1.9 温控设施

6.1.9.1 应符合GB 14881-2013中5.1.9条款规定。

6.1.9.2 进行果蔬类预制菜生产的，应配备冷藏库；畜禽类预制菜和水产类预制菜生产符合GB 19303的规定，应配备冷冻库或冷藏库及温度控制仪表；冷却间、内包装间应配备空调等温控设施。

6.1.9.3 内包装间环境温度不高于21℃。

6.2 设备

 应符合GB 14881-2013中5.2条款规定

7 卫生管理

7.1 卫生管理制度

 应符合GB 14881-2013中6.1条款规定

7.2 厂房及设施卫生管理

7.2.1 应符合GB 14881-2013中6.2条款规定 .

7.2.2 工器具使用后应及时洗净，定位存放。

7.2.3 直接接触食品的工器具、设备和直接接触食品表面应洗净并消毒。消毒后应符合GB 14934的要求。

7.2.4 消毒后的工器具应贮存在有明显标记的专用保洁箱（柜）内。保洁箱（柜）应当洁净并定期清洗。

7.2.5 已消毒和未消毒的工器具应分开存放，保洁箱（柜）内不得存放其他物品。

7.2.6 应定期检查维护消毒设备、设施并记录。

7.3 食品加工人员健康管理与卫生要求

7.3.1 食品加工人员健康管理

 应符合GB 14881-2013中6.3.1条款规定。

7.3.2 食品加工人员卫生要求

7.3.2.1 应符合GB 14881-2013中6.3.2条款规定。

7.3.2.2 工作人员进入预制菜最终冷却间或内包装车间应更换洁净的工作衣帽鞋，并戴口罩，将手洗净、消毒，经过风淋后进入最终冷却间或内包装间。

7.3.3 来访者

 应符合GB 14881-2013中6.3.3条款规定。

7.4 虫害控制

 应符合GB 14881-2013中6.4条款规定。

7.5 废弃物处理

 应符合GB 14881-2013中6.5条款规定。

7.6 工作服管理

 应符合GB 14881-2013中6.6条款规定。

8 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

8.1 一般要求

应符合GB 14881-2013中7.1条款规定。

8.2 食品原料

应符合GB 14881-2013中7.2条款规定。

8.3 食品添加剂

 应符合GB 14881-2013中7.3条款规定。

8.4 食品相关产品

8.4.1 应符合GB 14881-2013中7.4条款规定。

8.4.2 包装材料在冷藏、冷冻和微波加热等特定贮存和使用条件下不影响食品的安全。

8.5 其他

 应符合GB 14881-2013中7.5条款规定。

9 生产过程的食品安全控制

9.1 产品污染风险控制

9.1.1 应符合GB 14881-2013中8.1条款规定。

9.1.2 关键控制点应包括原料粗加工、配料、熟制、冷却、包装、杀菌等工序。明确各工序、岗位人员的要求。

9.1.3 粗加工环节应做以下控制：原料应当按畜禽肉类、水产类和果蔬类分区分隔清洗，清洗后盛装容器不宜与地面直接接触。原料清洗后应严格控制在常温下的裸露时间，尽快加工或冷藏，并做好防护，防止交叉污染。畜禽类、水产类鲜产品应保证处理后2小时内冷却至0 ℃～4 ℃，并存放在通风良好、无污染源、室温0℃～4℃的专用库内。冷冻原料宜按产品特性分类解冻。采用低温解冻的，温度宜控制在5℃以下，用于热加工的食品原料可在≤10℃温度下进行解冻，食品表面温度不得超过8℃。采用流动水解冻的，流动水温应低于21℃。用于热加工的食品原材料，流动水解冻时间不得超4h，需超时解冻的，可移至冷藏库中完成后续解冻。自解冻开始,应在 72h 内加工使用。采用 5℃ 以下解冻方法的,在 72h 内未完全解冻的可继续解冻,完全解冻后应及时加工使用。过程产品应根据性质分类存放，不得与原料共同贮存。

9.1.4 冷却环节应做以下控制：需冷链配送的预制菜热加工后应进行速冷处理，冷却速率应满足下列要求之一: a ) 食品中心温度由 57℃ 降至 10℃ 以下所需时间应 ≤4h ; b ) 食品中心温度由 57℃ 降至 5℃ 以下所需时间应 ≤6h ,且食品中心温度由 57℃ 降至 21℃所需时间应 ≤2h 。 经速冷处理的食品应尽快进行冷藏或冻藏,并做好防护,防止交叉污染。 冷却设备和最终冷却间内不得放置生食品、半成品等易造成交叉污染的物品。加工后的预制菜应与生制过程产品、原料分开存放，已熟制的与未熟制的预制菜应分开存放，避免受到污染。

9.2 生物污染控制

9.2.1 清洁和消毒

9.2.1.1 应符合GB 14881-2013中8.2.1条款规定。

9.2.1.2 最终冷却间和内包装间每班（次）使用前应进行空气和食品接触表面、邻近表面及其他环节表面消毒。每天生产前1-2小时，开启冷却间空气过滤净化系统，确认净化设备正常工作。使用紫外线灯消毒的，紫外线灯（波长200-275 nm）应按功率≥1.5 W/m3 设置，紫外线灯应分布均匀，距离地面2 m以内,并在无人工作时开启30min以上。使用臭氧气体对表面消毒的,其浓度应≥60mg/m3,相对湿度≥70%,作用时间 60min～120min。

9.2.1.3 内包装材料应在脱包间脱去外包装袋并消毒后才进入内包装间。

9.2.2 生产过程的微生物监控

9.2.2.1 应符合GB 14881-2013中8.2.2条款规定。

9.2.2.2 应根据附录A要求开展原料检验、清洁区环境微生物监测、半成品微生物监测和成品检验。

9.3 化学污染的控制

 应符合GB 14881-2013中8.3条款规定。

9.4 物理污染的控制

9.4.1 应符合GB 14881-2013中8.4条款规定。

9.4.2 应采用有效的异物控制措施，如设置筛网、磁铁、金属探测器等，预防物理污染的风险。

10 检验

10.1 应符合GB 14881-2013中第9章的规定。

10.2 每批预制菜均应按品种、储存条件等分别留样。留样预制菜应有明显的标识，同时注明编号、生产日期等信息。留样保存时限与预制菜保质期一致。每批次留样量不少于2个独立包装，总量不少于300g。

10.3 留样记录应包括预制菜名称、样品编号、留样量、留样时间、留样人员、留样环境温湿度等项目。

10.4 应设置留样室。有温湿度要求的产品，留样室应安装空调、温湿度计、冷藏冷冻等相关设施或设备。

11 贮存与运输

11.1 应符合GB 14881-2013中第10章的规定。

11.2 需冷藏的预制菜，保存温度控制应在-1℃～10℃；冰点保存的，保存温度应控制在-1℃～0℃。需冷冻保藏的预制菜,冻结时应以最快的速度通过食品的最大冰晶区(大部分食品是-1℃～-5℃ )，有后杀菌的，冻结终了的中心温度不应高于 -18℃；无后杀菌的，产品保存温度控制应在 -18℃及以下。

11.3 冷藏（冻）设备应定期除霜、清洁和维修，校验温度（指示）计。

11.4 成品运输车辆应为封闭式专用运输车辆，车辆和容器内部材质和结构应便于清洗和消毒。需要温度控制的应配备制冷装置、温度记录装置或采取保温措施保持较低温度。

12 产品召回管理

应符合GB 14881-2013中第11章的规定。

13 培训

应符合GB 14881-2013中第12章的规定。

14 管理制度和人员

14.1 应符合GB 14881-2013中第13章的规定。

14.2 生产企业应制定符合《食品安全法》和GB 14881等相关法律法规及标准规定的食品安全管理制度，包括但不限于以下制度：

1. 原料采购查验管理制度；
2. 生产过程控制管理制度；
3. 工具设备清洗消毒管理制度；
4. 从业人员健康管理制度；
5. 关键环节操作规程；
6. 食品安全自查管理制度；
7. 人员培训管理制度；
8. 消费者投诉管理制度；
9. 食品供应商遴选制度；
10. 不安全食品召回处理管理制度；
11. 食品安全事故应急处置管理制度；
12. 卫生管理制度；
13. 食品添加剂使用管理制度；
14. 食品检验制度；
15. 温湿度监测管理制度；
16. 食品运输贮存交付控制管理制度。

15 记录和文件管理

15.1 应符合GB 14881-2013中第14章的规定。

15.2 应如实记录各项活动情况，确保真实有效可追溯。

15.3 各项记录均应有记录员和相关人员签名、复核。记录内容如有修改，不能凃改只能划改，且修改人应在划改处附近签名。

15.4 所有记录应及时送达相关部门审核，以确保所有处理符合规定。记录应保存2年以上。

附录A

（规范性附录）

A．1 无后杀菌工艺的预制菜生产过程监控和检验要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监控项目 | 监控指标 | 监控方法 | 执行标准 | 监控频率 |
| 清洁区环境微生物监测 | 空气洁净度 | 沉降菌 | 自检 | ≤15 CFU/皿，1h | 每月不少于1次 |
| 食品接触面 | 菌落总数 | 自检 | ≤50 CFU/cm2 | 每月不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 与食品直接接触的工人手表面 | 菌落总数 | 自检 | ≤50 CFU/只手 | 每月不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 与食品或食品接触表面邻近的接触表面 | 菌落总数 | 自检 | ≤50 CFU/cm2 | 每月不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 半成品微生物监测 | 菌落总数 | 自检 | ≤1000 CFU/g | 每月不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | ≤10 CFU/g |
| 成品检验 | 标签 | 自检 | GB 7718；GB28050 | 每批次不少于1件次 |
| 菌落总数 | 自检 | 产品明示标准 |
| 大肠菌群 | 自检 | 产品明示标准 |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、a单核细胞增生李斯特氏菌、b大肠埃希氏菌O157:H7、c副溶血性弧菌 ） | 第三方检测 | 产品明示标准 | 每半年至少一次 |
| a仅适用于肉制品；b仅适用于牛肉制品；c仅适用于动物性水产品。 |

 A．2 有后杀菌工艺的预制菜生产过程监控和检验要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监控项目 | 监控指标 | 监控方法 | 执行标准 | 监控频率 |
| 清洁区环境微生物监测 | 空气洁净度 | 沉降菌 | 自检 | ≤30 CFU/皿,1h | 每月不少于1次 |
| 食品接触面 | 菌落总数 | 自检 |  ≤1000 CFU /cm2 | 每批次不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 与食品直接接触的工人手表面 | 菌落总数 | 自检 |  ≤1000 CFU /只手 | 每批次不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 与食品或食品接触表面邻近的接触表面 | 菌落总数 | 自检 |  ≤1000 CFU /cm2 | 每批次不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | 不得检出 |
| 半成品微生物监测 | 菌落总数 | 自检 |  ≤50000CFU/g | 每批次不少于1次 |
| 大肠菌群 | 自检 | ≤300 CFU/g |
| 成品检验 | 标签 | 自检 | GB 7718；GB28050 | 每批次不少于1次 |
| 菌落总数 | 自检 | 产品明示标准 |
| 大肠菌群 | 自检 | 产品明示标准 |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、a单核细胞增生李斯特氏菌、b大肠埃希氏菌O157:H7、c副溶血性弧菌 ） | 第三方检测 | 产品明示标准 | 每半年至少1次 |
| a仅适用于肉制品；b仅适用于牛肉制品；c仅适用于动物性水产品。 |

《食品安全地方标准 预制菜生产卫生规范》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草的基本情况

（一）任务来源、起草单位和起草人。

 1．任务来源

2016年湖南省卫生计生委下发的《关于将预制菜生产卫生规范等4个项目列入2015年湖南省食品安全地方标准制（修）订立项计划的通知》（湘卫函﹝2016﹞284号），由湖南省食品质量安全技术协会、湖南临武舜华鸭业发展有限责任公司共同承担《食品安全地方标准 预制菜生产卫生规范》的制定项目。

2.起草单位

本标准主要起草单位：湖南省食品质量安全技术协会、湖南临武舜华鸭业发展有限责任公司。

3.主要起草人

本标准主要起草人：杨代明、李勇、陈针菊、李丰、许雯婷、唐娇艳、曹小彦、王栏树、彭强建、陈亚泉、姜文星、覃卫群、冯异、张劲、李智。

（二）标准起草过程。

任务下达后，由湖南省食品质量安全技术协会牵头，于2017年3月9日成立起草小组，拟定基本原则和框架，进行人员分工。

首先,起草小组进行相关法规标准的资料搜索，收集与预制菜生产卫生规范相关的标准法规资料并进行分析、对比研究。

第二，为确保本规范制订有足够数量的准确数据支撑，4月6日第二次起草小组开会，专门制定了《微生物监控指标检验设计方案》：详细统一规定了监控项目、采样点布置、抽样方法、检验时间、监控指标、检验方法、报告规则等，过程产品和成品抽样采取三级采样方案。从2017年4月至8月，连续5个月安排3家专业检验检测机构以2次/月的频率实施监测，获得数据4152个；安排5家生产企业自行检验，以2次/周的频率实施监测，获得数据8612个。总计获得数据12764个，分别涉及工人手、接触表面（不含手）、邻近接触面、环境空气、过程产品、成品等六个方面。具体见表1。

表1 预制菜检测数据情况统计

 单位：个

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监控项目检测单位 | 工人手 | 接触表面(不含手) | 邻近接触表面 | 环境空气 | 过程产品 | 成品 | 总计 |
| 政府检测机构1 | 112 | 302 | 132 | 131 | 262 | 172 | 1111 |
| 第三方检测机构1 | 54 | 200 | 220 | 348 | 180 | 240 | 1242 |
| 第三方检测机构2 | 170 | 430 | 288 | 491 | 180 | 240 | 1799 |
| 生产企业1 | 112 | 476 | 168 | 62 | 64 | 450 | 1332 |
| 生产企业2 | 464 | 928 | 464 | 755 | 580 | 580 | 3771 |
| 生产企业3 | 44 | 82 | 144 | 161 | 40 | 110 | 581 |
| 生产企业4 | 52 | 236 | 72 | 48 | 24 | 168 | 600 |
| 生产企业5 | 168 | 448 | 392 | 480 | 420 | 420 | 2328 |
| 合计 | 1176 | 3102 | 1880 | 2476 | 1750 | 2380 | 12764 |

第三，2017年10月起草组对所收集的标准、现有预制菜产品及工艺条件和5个月来对生产车间的冷却、包装清洁作业区微生物监测数据进行分类归纳总结，提出了《食品安全地方标准 预制菜生产卫生规范》（征求意见稿）第一稿，发给起草单位征求意见。

第四，2017年11月21日起草小组集中在宁乡经开区湖南省食品质量安全技术协会总部召开《食品安全地方标准 预制菜生产卫生规范》（征求意见第一稿）研讨会，对标准的制定内容进行了认真的讨论，统一意见。会后共同起草单位的生产企业进行现场调研，对生产工艺、设备与设施、贮存、产品检测等环节进行深入细致的调查，获得了标准规定与生产实际的差距，修正了相关条款，保证标准起草工作的科学性、真实性、规范性和可操作性。经过反复修改后形成了《食品安全地方标准 预制菜生产卫生规范》（征求意见第二稿），发到湖南食品安全网进行网上征求意见，收到了3条修改意见：第1条是：将“6.11规定的应分别设置检验室和留样室。…。有温湿度要求的产品，留样室应安装空调、温湿度计、冷藏冷冻设备”修改为“6.11规定的应分别设置检验室和（或）留样室。。有温湿度要求的产品，留样室应安装空调、温湿度计、冷藏冷冻等相关设施或设备”。第2条是：附录A中规定的是生产过程微生物监控要求，原料检验不在此之列，应删去。第3条是：应按GB 14881-2013的结构与对应的条款方式编制，不应集中将控制要求写在一起。均予采纳，形成送审稿。

二、与我国有关法律、法规和标准情况的说明

（一）本标准的制订根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》及有关法规、规章，按GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》中的原则要求,并参照现行食品安全国家标准的结构进行编写。

 （二）与本标准相关的法律、法规、标准：

GB 14881-2013食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 29921-2013食品安全国家标准 食品中致病菌限量

GB 7718-2011食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 28050-2011食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 5749-2006 生活饮用水卫生标准

GB 4806.1-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 10136-2015 食品安全国家标准 动物性水产制品

 GB 14934-2016 食品安全国家标准 消毒餐（饮）具

GB 17051-1997 二次供水设施卫生规范

 GB 19303-2003 熟肉制品企业生产卫生规范

 GB 19295-2011 食品安全国家标准 速冻面米制品

GB 28232-2011臭氧发生器安全与卫生标准

GB 31641-2016 食品安全国家标准 航空食品卫生规范

SB/T 10379-2012 速冻调制食品

SB/T 10482-2008 预制肉类食品质量安全要求

SB/T 10648-2012 冷藏调制食品

SB/T 10699-2012 速冻食品生产管理规范

DBS44/008-2017广东省食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食生产经营 卫生规范

DBS44/004—2014生鲜家禽加工经营卫生规范

DB31/2027-2014 食品安全地方标准 即食食品现制现售卫生规范

DB31/2025-2014 食品安全地方标准 预包装冷藏膳食

广东省食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食(征求意见稿)

 三、标准制订原则

本标准是以GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》为基础，按照可操作性要求，结合我省预制菜生产加工特点，根据实地调查研究和大量实验数据分析，细化预制菜生产过程的各项基本要求和管理准则而制订的专项卫生规范。

本标准各部分内容编写的原则是现行国家法律法规、规章和技术规范已有明确规定，则采取引用，条文中不再具体列出，一方面可突出预制菜生产过程特殊要求，另一方面减少文本篇幅。

四、标准的重要内容及主要制定情况

（一）适用范围

本标准适用于湖南省内预包装的预制菜肴。不包括预包装米饭、面食、米粉、粥等。

（二）标准涵盖的工艺条件

湖南省内预制菜企业的生产工艺主要有二种：

第一种无后杀菌工艺。预先熟制加工后，在短时间内（30min）将预制菜中心温度降至≤10℃，并在中心温度≤10℃和环境温度≤10℃的条件下进行分装、包装、贮存、运输和销售，或包装后进行速冻、-18℃条件下进行保存、运输、销售。

第二种是有后杀菌工艺。预加工、包装后杀菌、冷却后，或冷藏、≤10℃条件下保存、运输、销售或速冻、-18℃条件下进行保存、运输、销售。

（三） 术语和定义

1.预制菜：

将畜禽产品、水产品、水果蔬菜产品及其制品等原料，经粗加工、酱腌或调味、熟制或不熟制、包装后杀菌或不杀菌，食用前需加热方可食用的非即食预包装菜肴产品。

起草小组原计划将发酵性豆制品类菜肴、生制食品纳入本规范中。发酵性豆制品类菜肴由于生产环境较潮湿，同时发酵过程微生物的数量就很多，检测结果也显示各环节的微生物数量极大，其食品接触面、与食品直接接触的工人手表面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面应不再控制菌落总数和大肠菌群，而主要是控制致病微生物不得检出，考虑发酵性豆制品类菜肴在微生物控制方面与其他类别菜肴差别较大，同时也没有相应的熟制等过程，故不宜纳入本规范中。对于生制食品，由于没有加热或杀菌过程，与其他预制菜工艺相差甚远，故也未纳入本规范中。

本规范定义的预制菜，包含了预制肉类食品、生鲜家禽加工、生猪屠宰等粗加工过程，也包含了速冻食品、冷藏食品、调制食品的加工过程，但不包含净菜。

（四）确定各项技术内容的依据

在符合GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的规定下，预制菜还规定了如下特别要求或细化了相关要求。

1、畜禽类预制菜工艺：

有后杀菌工艺：原料→清洗→分切→配料→卤制→包装→高温杀菌→冷却→储存

无后杀菌工艺：原料→清洗→分割→预煮→卤制（油炸/炒制）→配料→包装→速冻→冻藏（冷冻）储存

2、水产类预制菜

有后杀菌： 原料→清洗→分切→配料→卤制→包装→杀菌→冷却→成品

无后杀菌： 原料→清洗→（漂烫）→分切→配料→腌制→包装→速冻→成品

3、果蔬类预制菜

有后杀菌：原料→清洗→分切→挑选→配料→熟制→包装→杀菌→冷却→成品

 无后杀菌工艺产品。

 所以，预制菜生产一般工艺流程为：原料验收→清洗去杂→分切→熟制→冷却→灌装→封口→灭菌（或不灭菌）→包装→冷藏（冻）→冷藏（冻）保存。

 为便于规范，将预制菜按原料分为三类：畜禽类预制菜、水产类预制菜、果蔬类预制菜，又分有后杀菌工艺和无后杀菌工艺两种，保质期12个月，其中蔬菜制品为6个月，并进行了定义：

以畜禽肉及制品产品、水产品及制品、果蔬及制品等为原料，经粗加工、腌制或调味、熟制或不熟制、包装后杀菌或不杀菌，食用前需加热方可食用的非即食预包装菜肴制品。

1.厂房和车间的设计和布局

 依照预制菜生产工艺、产品质量特点和卫生要求，应将生产区域按洁净级别划分为一般清洁作业区、准清洁作业区和清洁作业区，不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔，要求清洁作业区入口应设置独立的人员洗手消毒、更衣换鞋室和风淋室，水龙头开关应为非手动式。加工场所应按照预制菜生产工艺流程，做到“生进熟出”单向流程的合理布局。原料入口、通道应与成品出口、通道分开设置。人流、物流设置合理。作业区的划分如下：

清洁作业区：最终冷却间、内包装间等。

 准清洁作业区：熟制车间、腌制车间等。

一般作业区：原材料验收区、原料仓库、净菜加工车间、成品库、工用具间、包装材料仓库、外包装车间等。其中，清洗场所要求分开设置。

2.设备与设施

（1）清洗场所

清洗场所应明显标识，其面积应与加工的预制菜数量相适应，应设置工器具间。禽类预制菜、水产品类预制菜生产的粗加工车间，应配备臭氧水清洗设备，果蔬类预制菜生产的粗加工车间应有清洗设施。

（2）热加工场所

热加工间要求采用机械排风装置，以排除加工场所内的蒸汽及油烟，防止加工场所温度过高，造成微生物繁殖引发环境污染。同时排气口应有防护装置，并便于清理。

（3）冷却及内包装场所

洁净作业区应按规范安装空气温度控制及过滤净化设施、紫外线灭菌灯或臭氧发生装置及温度指示装置等设施。冷却设备功率和技术参数应能满足不同工艺的熟制成品的降温要求。

食品安全国家标准 航空食品卫生规范（GB 31641-2016） 6.7条款规定了冷食装配间的环境温度及到入库时间限制，要求环境温度为15℃～21℃≤45min,环境温度大于21℃的≤45min,且食品表面温度≤15℃。因为预制菜需要再加热食用，要求要宽泛一些，据此要求内包装间环境温度不高于 21℃ 。

（4）成品贮存、运输

规定了相应设备设施要求：存放区应具有相应的冷藏库或冷冻库、冰箱等温度控制设施设备；成品运输应使用相应的封闭式冷藏冷冻专用车辆。

3.卫生管理

 按照GB14881—2013第6章的要求，增加了生产人员进入车间进行清洗消毒和工器具清洗消毒的具体要求。

 4.原料与包装材料要求

 原料要求依照GB 14881和相应的国家标准执行。包装材料应符合GB 4806.1等国家相关安全标准的规定，要求清洁、无毒且耐低温（冷冻）和耐高温不变形，在冷冻或冷藏和微波加热等特定贮存和使用条件下不影响食品的安全。目前预制菜生产企业使用的主要包装材料多为聚丙烯和聚苯乙烯材质，需要满足GB 18006.1《塑料一次性餐饮具通用技术要求》。此标准可作为包装材料验收依据。

5.生产过程的食品安全控制

 （1）依照GB 14881的相关规定，推行采用危害分析与关键控制点体系（HACCP）对生产过程进行食品安全控制，通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，确定预制菜生产关键环节的控制措施。畜禽类、水产类预制菜参照DBS 44/004—2014和GB 19303-2003要求。考虑生产企业大多数使用冷冻肉及水产品成品，解冻过程对产品的安全质量影响较大，按照GB 31641-2016具体明确解冻的温度和时间要求规定。经调查，各个预制菜生产企业都能达到解冻的温度、时间要求。

 （2）对食品生产各道操作工序制定相应的操作规程。操作规程应明确各工序、各岗位人员的要求和职责，同时操作程序和维护程序均应标准化。

 （3）为降低冷却、内包装这两处关键控制点的风险，参照DBS 31/ 2027-2014和 GB 28232-2011对使用紫外线灯和臭氧气体消毒分别作出具体要求,参照GB 31641-2016对需冷链配送的预制菜在热加工后的冷却速率进行严格控制。

（4）生产过程微生物控制

洁净生产车间应特别注意监控沉降菌指标。

由于预制菜品种和生产工艺各不相同，监控和检验要求也各有差异，根据检测数据，作出不同数值具体要求。

1. 空气洁净度

从对无后杀菌工艺预制菜生产企业的洁净区沉降菌监测数据（见表2）分析可以看出，每次检测结果都在15 CFU/皿以内。

从对有后杀菌工艺预制菜生产企业的洁净区沉降菌监测数据（见表3）分析可以看出，一般都能达到≤30 CFU/皿的要求。检测数据中也有个别数值较大的情况，经追查和分析相关原因，是由于局部被意外污染等因素引起，这些数据未予采用。

表2：无后杀菌工艺清洁作业区内沉降菌检测数据一览表

| 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1 | 11 | 1 | 21 | 1 | 31 | 0 |
| 2 | 0 | 12 | 1 | 22 | 0 | 32 | 2 |
| 3 | 2 | 13 | 2 | 23 | 1 | 33 | 5 |
| 4 | 1 | 14 | 0 | 24 | 0 | 34 | 3 |
| 5 | 0 | 15 | 0 | 25 | 1 | 35 | 6 |
| 6 | 3 | 16 | 0 | 26 | 7 | 36 | 4 |
| 7 | 0 | 17 | 2 | 27 | 1 | 37 | 4 |
| 8 | 1 | 18 | 0 | 28 | 0 | 38 | 3 |
| 9 | 0 | 19 | 1 | 29 | 0 | 39 | 1 |
| 10 | 1 | 20 | 1 | 30 | 7 | 40 | 4 |

 表3：有后杀菌工艺清洁作业区内沉降菌检测数据一览表

| 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 | 序号 | 沉降菌CFU/皿 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 5 | 11 | 19 | 21 | 18 | 31 | 12 |
| 2 | 9 | 12 | 14 | 22 | 31 | 32 | 16 |
| 3 | 9 | 13 | 21 | 23 | 21 | 33 | 17 |
| 4 | 4 | 14 | 22 | 24 | 18 | 34 | 15 |
| 5 | 10 | 15 | 17 | 25 | 22 | 35 | 17 |
| 6 | 15 | 16 | 9 | 26 | 14 | 36 | 13 |
| 7 | 13 | 17 | 12 | 27 | 4 | 37 | 6 |
| 8 | 10 | 18 | 11 | 28 | 14 | 38 | 14 |
| 9 | 14 | 19 | 10 | 29 | 14 | 39 | 16 |
| 10 | 14 | 20 | 26 | 30 | 12 | 40 | 6 |

通过与有关标准的比较（见下表4）和分析，确定本规范中最终冷却间、内包装间的空气洁净度要求沉降菌小于15 CFU/皿或30 CFU/皿。

表4 清洁作业区沉降菌要求与相关标准的比较

|  |  |
| --- | --- |
| 标准与规范 | 清洁作业区沉降菌要求 |
| 本规范 | ≤15 CFU/皿(无后杀菌工艺)；≤30 CFU/皿(有后杀菌工艺) |
| 《食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食生产经营卫生规范》（DBS 44/008—2017） | ≤15 CFU/皿 |
| 《食品安全国家标准 航空食品卫生规范》（GB 31641-2016） | ≤30 CFU/皿 |

1. 相关表面

 从对无后杀菌工艺预制菜的食品接触面、与食品直接接触的工人手表面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面微生物指标监测的结果（见表5）可知，一般情况下，菌落总数都未超过50 CFU/cm2，而大肠菌群都未检出。

从对有后杀菌工艺预制菜的食品接触面、与食品直接接触的工人手表面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面微生物指标监测的结果（见表6）可知，一般情况下，菌落总数未超过1000 CFU/cm2，而大肠菌群未检出。检测数据中也发现有菌落总数远大于1000 CFU/cm2，同时大肠菌群数值也较大的情况，经追查和分析相关原因，是由于相关表面被意外污染等因素引起，这些数据未予采用。

经对比广东省和上海市的食品安全地方标准《预包装冷藏、冷冻膳食生产卫生规范》，未对相关表面提出菌落总数、大肠菌群的限量要求，因此，本规范以检测结果作为规范性附录对相关表面要求的数据支撑。

表5：无后杀菌工艺预制菜相关表面微生物检测数据一览表

| 序号 | 检测指标 | 食品接触面CFU/cm2 |  与食品直接接触的工人手表面CFU/只手 | 与食品或食品接触表面邻近的接触表面CFU/cm2 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 菌落总数 | ＜4 | ＜10 | ＜4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 2 | 菌落总数 | ＜2.0 | ＜10 | 1.2 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 3 | 菌落总数 | ＜0.4 | 10.0 | ＜4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 4 | 菌落总数 | ＜0.4 | ＜10 | 1.8 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 5 | 菌落总数 | 14.0 | ＜10 | 0.2 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 6 | 菌落总数 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 7 | 菌落总数 | 0.2 | ＜10 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 8 | 菌落总数 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 9  | 菌落总数 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 10 | 菌落总数 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |

表6：有后杀菌工艺预制菜相关表面微生物检测数据一览表

| 序号 | 检测指标 | 食品接触面CFU/cm2 |  与食品直接接触的工人手表面CFU/只手 | 与食品或食品接触表面邻近的接触表面CFU/cm2 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 菌落总数 | 120 | ＜100 | 620 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | 1.0  |
| 2 | 菌落总数 | 68．0 | ＜100 | 25.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 3 | 菌落总数 | 2.0  | 5600 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | 60.0  | ＜0.4 |
| 4 | 菌落总数 | 500 | 55.0  | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | 3.0  | ＜10 | ＜0.4 |
| 5 | 菌落总数 | ＜4 | 450 | 4.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | 20.0  | ＜0.4 |
| 6 | 菌落总数 | ＜100 | 230 | ＜0.4 |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 7 | 菌落总数 | ＜4 | 5800 | 8.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | 230 | ＜0.4 |
| 8 | 菌落总数 | 6.0  | 120 | 66.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 9  | 菌落总数 | 500 | 90  | 2.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |
| 10 | 菌落总数 | ＜0.4 | 160 | 2.0  |
| 大肠菌群 | ＜0.4 | ＜10 | ＜0.4 |

 c）半成品

半成品微生物数据见表7、表8。

从表7来看，无后杀菌工艺预制菜半成品菌落总数都未超过1000 CFU/g，大肠菌群都未检出。

表7：无后杀菌工艺预制菜半成品微生物检测数据一览表

| 序号 | 检测指标 | 半成品CFU/g | 序号 | 半成品CFU/g |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 菌落总数 | 560 | 11 | 300 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 2 | 菌落总数 | 480 | 12 | 330 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 3 | 菌落总数 | 650 | 13 | 210 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 4 | 菌落总数 | 420 | 14 | 380 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 5 | 菌落总数 | 820 | 15 | 320 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 6 | 菌落总数 | 750 | 16 | 80 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 7 | 菌落总数 | 640 | 17 | 110 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 8 | 菌落总数 | 610 | 18 | 160 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 9 | 菌落总数 | 820 | 19 | 110 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |
| 10 | 菌落总数 | 600 | 20 | 45 |
| 大肠菌群 | ＜10 | ＜10 |

从表8 来看，有后杀菌工艺的预制菜半成品菌落总数和大肠菌群要比无后杀菌的要高得多，其中菌落总数达到104CFU/g以上，但一般菌落总数没有超过50000 CFU/g，大肠菌群也没有超过300 CFU/g。

表8：有后杀菌工艺预制菜半成品微生物检测数据一览表

| 序号 | 检测指标 | 半成品CFU/g | 序号 | 半成品CFU/g |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 菌落总数 | 5800 | 11 | 13000 |
| 大肠菌群 | 30 | 10 |
| 2 | 菌落总数 | 4700 | 12 | 8900 |
| 大肠菌群 | 30 | ＜10 |
| 3 | 菌落总数 | 6300 | 13 | 7600 |
| 大肠菌群 | 40 | ＜10 |
| 4 | 菌落总数 | 7600 | 14 | 19000 |
| 大肠菌群 | 40 | 20 |
| 5 | 菌落总数 | 8100 | 15 | 9300 |
| 大肠菌群 | 60 | 10 |
| 6 | 菌落总数 | 5000 | 16 | 18000 |
| 大肠菌群 | ＜10 | 10 |
| 7 | 菌落总数 | 6700 | 17 | 9700 |
| 大肠菌群 | 10 | ＜10 |
| 8 | 菌落总数 | 7800 | 18 | 10000 |
| 大肠菌群 | 20 | 10 |
| 9 | 菌落总数 | 8400 | 19 | 21000 |
| 大肠菌群 | 30 | 20 |
| 10 | 菌落总数 | 5600 | 20 | 15000 |
| 大肠菌群 | ＜10 | 10 |

可以看到，无后杀菌工艺预制菜半成品的菌落总数与大肠菌群要比有后杀菌工艺预制菜的要低得多，因此，在加工过程中对微生物控制的要求也就不同。参考食品安全国家标准 航空食品卫生规范（GB 31641-2016）表A.2中冷食食品及成分、热食食品及成分的菌落总数≤1×105 CFU/g,肠杆菌科≤1×105 CFU/g的要求；广东省食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食(征求意见稿) 表2微生物要求中，菌落总数n=5,c=0,m=105CFU/g,大肠菌群n=5,c=2,m=10,M=102CFU/g；上海食品安全地方标准 预包装冷藏膳食（DB31/2025-2014）规定了菌落总数n=5,c=0,m=105CFU/g,大肠埃希菌n=5,c=0,m=20 CFU/g还有其他致病菌；SB/T 10648-2012 冷藏调制食品和SB/T 10379-2012 速冻调制食品规定的微生物应符合GB 19295-2011 食品安全国家标准 速冻面米制品的要求，即：菌落总数n=5,c=1,m=105,M=106CFU/g,大肠菌群n=5,c=1,m=10,M=102,CFU/g。将半成品的微生物控制在：有后杀菌工艺预制菜菌落总数≤5×104 CFU/g，大肠菌群≤300 CFU/g，因该半成品还要经过高温杀菌，会使微生物进一步降低一个数量级以下；无后杀菌工艺预制菜菌落总数≤103 CFU/g，大肠菌群≤10 CFU/g。其比较见表9。

表9 预制菜半成品微生物控制要求与相关产成品标准的比较

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准与规范 | 菌落总数CFU/g | 大肠菌群CFU/g |
| 本规范 | ≤103 (无后杀菌工艺)；≤5×104 (有后杀菌工艺) | ≤10(无后杀菌工艺)；≤300 (有后杀菌工艺) |
| 食品安全国家标准 航空食品卫生规范（GB 31641-2016） | ≤1×105 | 肠杆菌科≤1×105 |
| 速冻调制食品微生物符合食品安全国家标准 速冻面米制品（GB 19295-2011） | n=5,c=1,m=105,M=106 | n=5,c=1,m=10,M=102 |
| 广东省食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食（征求意见稿） | n=5,c=0,m=105 | n=5,c=2,m=10,M=102 |
| 上海食品安全地方标准 预包装冷藏膳食（DB31/2025-2014） | n=5,c=0,m=105 | 大肠埃希菌n=5,c=0,m=20 |
| 食品安全地方标准 预包装冷藏、冷冻膳食生产经营卫生规范（DBS44/ 008-2017） | 半成品未规定微生物监控指标，规定了中心温度监控与时间 | 半成品未规定微生物监控指标 |
| 食品安全地方标准 预包装冷藏膳食卫生规范(DB31/2026-2014) | 半成品未规定微生物监控指标，规定了中心温度监控与时间 | 半成品未规定微生物监控指标 |

可以得出结论：控制无后杀菌工艺预制菜生产企业的洁净区沉降菌在15 CFU/皿以内，有后杀菌工艺预制菜生产企业洁净区沉降菌在30 CFU/皿以内；控制无后杀菌工艺预制菜的食品接触面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面、与食品直接接触的工人手表面菌落总数不超过50 CFU/cm2（CFU/只手），大肠菌群不得检出，有后杀菌工艺预制菜的食品接触面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面、与食品直接接触的工人手表面菌落总数不超过1000 CFU/cm2（CFU/只手），大肠菌群不得检出；控制无后杀菌工艺预制菜半成品菌落总数不超过1000 CFU/g，大肠菌群不超过10 CFU/g，有后杀菌工艺的预制菜半成品菌落总数不超过50000 CFU/g，大肠菌群不超过300 CFU/g，可以确保产品微生物指标维持在较低的水平，符合各产品的标准要求。

6.检验留样

依照GB 14881规定。

从监管实践来看，预制菜食品安全重点在于过程控制，采购合格原料是基础，防止微生物繁殖是关键。因此，本规范要求企业设置检验室，自行开展食品安全检验。微生物检验室负责环境、过程产品和成品中菌落总数、大肠菌群及沉降菌的检验。企业若委托第三方机构实施定期检验，每半年不少于一次。水质全项目检测每年至少提供一份第三方检测机构的检测报告。

1. 贮存与运输

根据不同产品对温度的要求，分别按照《食品安全国家标准 速冻面米制品》 （GB 19295-2011）及《冷藏调制食品》（SB/T 10648-2012）的规定，即：需冷藏的预制菜，保存温度控制应在-1℃～10℃；需冷冻保藏的预制菜,冻结时应以最快的速度通过食品的最大冰晶区(大部分食品是-1℃～-5℃ )，无后杀菌的，冻结终了的中心温度不应高于-18℃；有后杀菌的，冻结终了的中心温度不应高于-10℃；产品保存温度控制应在-18℃及以下。增加了冰点保存的预制菜要求，即按照日本冰点保存的要求：保存温度应控制在-1℃～0℃。

8.产品召回管理

依照GB 14881规定。

9.培训

依照GB 14881的规定。

10.管理制度和人员

 企业法定代表人（负责人）、食品安全管理人员、专业技术人员、关键环节操作人员等相关人员都应定期进行培训。同时，参照食品生产许可要求，要求制定包括但不限于以下16项制度：原料采购查验管理制度、生产过程控制管理制度、工具设备清洗消毒管理制度、从业人员健康管理制度、关键环节操作规程、食品安全自查管理制度、人员培训管理制度、消费者投诉管理制度、食品供应商遴选制度、不安全食品召回处理管理制度、食品安全事故应急处置管理制度、卫生管理制度、食品添加剂使用管理制度、食品检验制度、温湿度监测管理制度、食品运输贮存交付控制管理制度等。

11.记录和文档管理

为确保食品安全管理体系的可行性和有效性，预制菜生产企业应建立相应的记录管理制度和文件管理制度，对原料、过程产品、成品和包装材料等的采购、生产、贮存、检验、运输、召回等环节制定管理文件并详细记录。各类文件、记录按照规定整理归档。同时鼓励企业利用计算机信息技术系统进行文件和记录的管理，并确保完整性和保密性。

五、其他需要说明的事项

 无

 湖南省卫生健康委员会办公室 2018年10月31日印发

校对：谭俊美